



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-213#0003

En nombre y representación de la firma Covidien Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2142-213

Disposición autorizante N° 7292/2014 de fecha 15 octubre 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. 11973/2016, Disp. 1041/2018, Cert N° rev: 2142-213#0001, DJ N° rev 2142-213#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Espiral (coil) desmontable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 Prótesis para embolización, intravascular.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Axium

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales y para la embolización de otras anomalías neurovasculares como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas.

Modelos: APB-4-10-3D-SS

APB-4-10-HX-SS

APB-4-12-3D-SS

APB-4-12-HX-SS

APB-4-6-3D-SS

APB-4-6-HX-SS

APB-4-8-3D-SS

APB-4-8-HX-SS

APB-5-10-3D-SS

APB-5-10-HX-SS
APB-5-15-3D-SS
APB-5-15-HX-SS
APB-5-20-HX-SS
APB-5-8-3D-SS
APB-6-10-3D-SS
APB-6-12-HX-SS
APB-6-15-3D-SS
APB-6-20-3D-SS
APB-6-20-HX-SS
APB-1-2-3D-ES
APB-1-3-3D-ES
APB-1-4-3D-ES
APB-1.5-2-3D-ES
APB-1.5-3-3D-ES
APB-1.5-4-3D-ES
APB-2-2-3D-ES
APB-2-3-3D-ES
APB-2-4-3D-ES
APB-2.5-4-3D-ES
APB-2.5-6-3D-ES
APB-3-4-3D-ES
APB-3-6-3D-ES
APB-3-8-3D-ES
APB-3.5-6-3D-ES
APB-3.5-8-3D-ES
APB-3.5-10-3D-ES
APB-1-1-HX-ES
APB-1-2-HX-ES
APB-1-3-HX-ES
APB-1.5-1-HX-ES
APB-1.5-2-HX-ES
APB-1.5-3-HX-ES
APB-1.5-4-HX-ES
APB-2-1-HX-ES
APB-2-2-HX-ES
APB-2-3-HX-ES
APB-2-4-HX-ES
APB-2-6-HX-ES
APB-2-8-HX-ES
APB-2.5-3-HX-ES
APB-2.5-4-HX-ES
APB-2.5-6-HX-ES
APB-2.5-8-HX-ES
APB-3-4-HX-ES
APB-3-6-HX-ES
APB-3-8-HX-ES
APB-3-10-HX-ES
FC-3-6-3D
FC-3-8-3D
FC-3-10-3D

FC-3.5-6-3D
FC-3.5-8-3D
FC-3.5-10-3D
FC-4-6-3D
FC-4-8-3D
FC-4-10-3D
FC-4-12-3D
FC-4-15-3D
FC-5-8-3D
FC-5-10-3D
FC-5-15-3D
FC-5-20-3D
FC-6-10-3D
FC-6-15-3D
FC-6-20-3D
FC-6-25-3D
FC-7-12-3D
FC-7-15-3D
FC-7-20-3D
FC-7-30-3D
FC-8-15-3D
FC-8-20-3D
FC-8-30-3D
FC-9-20-3D
FC-9-30-3D
FC-10-20-3D
FC-10-30-3D
FC-10-40-3D
FC-12-30-3D
FC-12-40-3D
FC-12-50-3D
FC-14-30-3D
FC-14-40-3D
FC-14-50-3D
FC-16-40-3D
FC-16-50-3D
FC-18-40-3D
FC-18-50-3D
FC-20-50-3D
FC-22-50-3D
FC-25-50-3D

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular

- 2. Medtronic Inc.
- 3. Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V

Lugar de elaboración: 1. 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.
2. 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
3. Av. Paseo Cucapah, 10510 El Lago, C.P. 22210 Tijuana, Baja California, México.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Covidien Argentina S.A. bajo el número PM 2142-213 siendo su nueva vigencia hasta el 15 octubre 2029

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 10 octubre 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 61757

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-31110-006267-24-3